

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 103-11-3 次會議議程

- 一、日期：103 年 11 月 25 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
四、主席：林時宜 主任委員

出席人員：

陳中明委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、林錦麗委員、徐明義委員、劉永慶委員、曾育裕委員、祁力行委員、林志翰執行秘書

請假人員：

陳香吟委員、蕭維德委員、周燕燕委員、郭鐘霖委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、張晏禎小姐、吳仲凱先生

記錄：游安琪小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 103 年 10 月 21 日 第 103-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408022	張佳琪	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人舒適及其相關因素之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410040	劉偉民	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	子宮病變與基因相關性之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，		

		業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411009	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 0.5/10 毫克 flupentixol dihydrochloride/melitracen hydrochloride 口服錠劑與 0.5/10 毫克 flupentixol dihydrochloride/melitracen hydrochloride 口服糖衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411010	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 2/500 毫克 glimepiride/metformin HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411011	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 40 毫克 otilonium bromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411012	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411018	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較三種 Candesartan Cilexetil 錠劑(8 mg/ Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、三向交叉之生體相等性預試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411020	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411026	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 bupropion HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411027	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409022	蔡篤堅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在地老化行動研究-參與式社區智慧生活模式設計			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410010	陳莉菁	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運受體於腸胃癌及肝癌致癌作用與治療之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410020	閻雲	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Rrm2b 基因於第二型糖尿病的表現及調控機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99047	一般	劉興璟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從肺癌病人肋膜腔積液或腫瘤組織檢測 EML4-ALK 基因表現之研究				
	修正/變更原因	1. 相關連絡資訊異動/變更。 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)。 3. 受試(訪、檢)者人數異動≥20%。 4. 增加次要評估指標				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312014	簡易	陳建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Annexin A2 在鼻咽癌致癌機轉的角色				

	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句。
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403046	一般	施秀樺	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	居家臥床個案口腔健康及衛生行為調查研究				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405049	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 125 毫克/毫升 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 試驗期數變更 2. 變更計畫名稱				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409013	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Celecoxib 膠囊劑 200 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、				

		交叉生體相等性試驗 *已於 103-11-2 次會議討論並核准，於此次會議核備
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 招募說明
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409014	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Pitavastatin 2 毫克膜衣錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗				
6	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句。 2. 相關連絡資訊異動/變更。 3. 受試(訪、檢)者人數異動<20%。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409017	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
7	修正/變更原因	1. 試驗期數變更 2. 變更計畫名稱				
	修正/變更內容	1. 申請書				

		2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409018	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	3. 試驗期數變更 4. 變更計畫名稱				
	修正/變更內容	6. 申請書 7. 計畫書 8. 計畫書中文摘要 9. 受試者同意書 10. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201111019	簡易	謝敏雄	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Dronedrone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查				
	原核准函有效期限	103 年 11 月 15 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 5 案)

,	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99029	簡易	王炯中	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	流感快篩 A 型之新型流感 H1N1 即時聚合酶連鎖反應檢測結果分析				
	原核准函有效期限	民國 100 年 9 月 19 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201101003	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗酒石酸酸性磷酸酶在癌症發炎反應之角色				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 30 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206023	一般	李勝揚	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MP FASTSURE TB DNA Rapid Test 及 Cobas TaqMan MTB Test 於直接偵測臨床檢體中結核菌群 DNA 的表現				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 14 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305033	簡易	王炯中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MP FASTSURE TB DNA Rapid Test 及 Cobas TaqMan MTB Test 於直接偵測臨床檢體中結核菌群 DNA 的表現				
	原核准函有效期限	民國 102 年 6 月 25 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308031	一般	區慶建	新北市立聯合醫院	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	台灣籍與陸籍婦女生產期望與生產經驗之比較				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 27 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311024	陳作孝	雲境科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估慢性腎臟病第三B及四期病人使用武藏野低蛋白餐點之效果研究			
	終止原因	贊助廠商因公司產品規劃策略修改，故申請終止本案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201401018	簡易	王烱中	通過	Unanticipated Problems
	計畫名稱	抗體血清學及聚合酶連鎖反應對肺炎披衣菌臨床診斷的方法評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會